



La normalización entendida como acción encaminada a poner orden en el caos, es un recurso que merece nuestra atención en razón de los beneficios que puede reportar para cualquier tipo de organización.

## NORMALIZACIÓN

### Serie Normas ISO 9000

Si comúnmente se piensa en ella como pared de contención que limita la diversidad antieconómica de piezas, accesorios y suministros estándar, no es menos cierto que aplicar esta innegable ventaja a procesos de mayor escala -de manera económicamente rentable-, puede significar la diferencia entre supervivencia o extinción en las difíciles condiciones de los mercados actuales.

**Roberto CARRO PAZ**  
**Daniel GONZÁLEZ GÓMEZ**



## **El Sistema de Producción y Operaciones**

### **CRÉDITOS FOTOGRÁFICOS:**

La totalidad de las fotografías incluidas en este trabajo han sido tomadas por los autores.

Ni la totalidad ni parte de este trabajo pueden reproducirse, registrarse o transmitirse, por un sistema de recuperación de información, en ninguna forma ni por ningún medio, sea electrónico, mecánico, fotoquímico, magnético o electroóptico, por fotocopia, grabación o cualquier otro, sin permiso previo por escrito de los autores.

# NORMALIZACIÓN

## Serie Normas ISO9000



*La normalización entendida como acción encaminada a poner orden en el caos, es un recurso que merece nuestra atención en razón de los beneficios que puede reportar para cualquier tipo de organización. Si comúnmente se piensa en ella como pared de contención que limita la diversidad antieconómica en piezas, accesorios y suministros estándar, no es menos cierto que aplicar esta innegable ventaja a procesos de mayor escala -de manera económicamente rentable-, puede significar la diferencia entre supervivencia o extinción en las difíciles condiciones de los mercados actuales.*

**L**a **normalización** es una actividad necesaria de elevada importancia y en aumento en la actualidad. Es “toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan, fundamentalmente, en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto”. De acuerdo a esta definición y tal como lo indica el Diccionario de la Lengua Castellana, la razón de ser de la normalización es la “regulación o puesta en buen orden de aquello que no lo estaba”.

Al igual que una persona se prepara adecuadamente antes de una travesía difícil, todas las actividades humanas, sean empresariales, públicas o privadas, pueden beneficiarse de la aplicación de métodos y ordenaciones. Por otra parte, la existencia de normas conlleva dos conceptos asociados: la homologación y la certificación.

Al **homologar** algo lo estamos sometiendo, por obligación, al dictamen de un organismo calificado, para aprobar su consistencia o no con leyes o reglamentaciones normativas de obligado cumplimiento, en razón de los altos intereses de la comunidad. En resumen: si nos conceden la homologación, actuaremos dentro de los alcances de las leyes; si no fuese así, se incurriría en un delito.

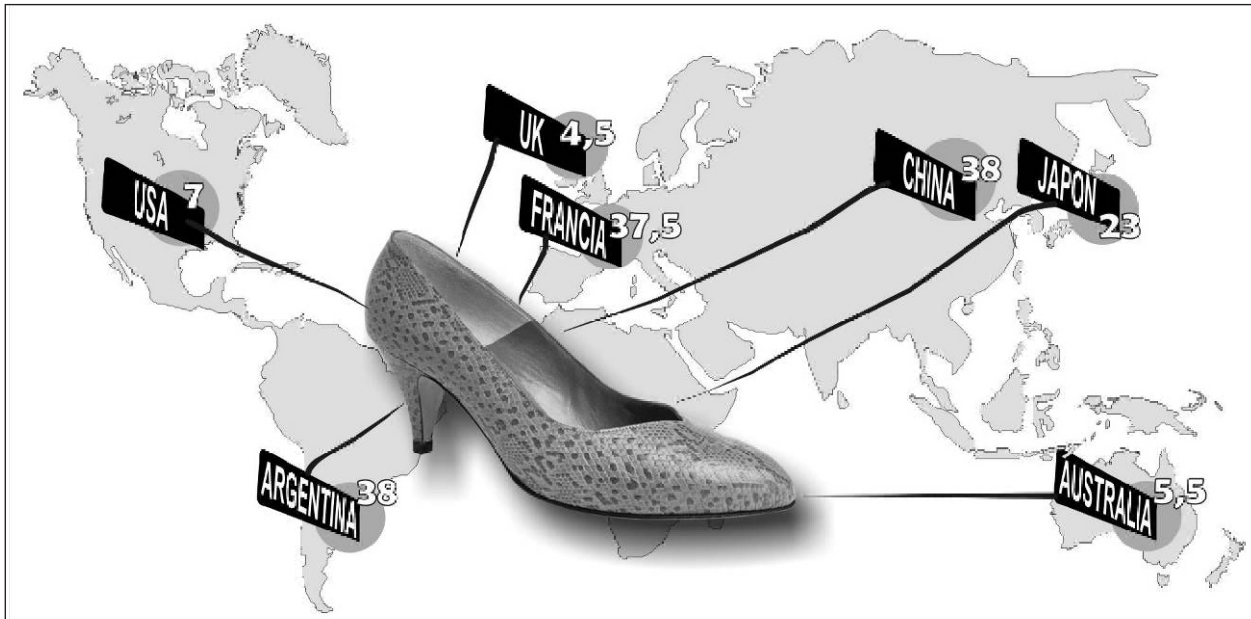
En cambio cuando buscamos un dictamen semejante por razones de prestigio, de pactos o cláusulas contractuales con nuestros clientes o consumidores, pero sin la presión de la obligación administrativa, estamos ejercitando un acto de confianza en nuestra capacidad y en la calidad de nuestra actividad que implica madurez y responsabilidad por encima de la mera sujeción a las leyes: buscamos la **certificación** o constatación de nuestros méritos para ser más competitivos.

### IMPORTANCIA DE LOS ESTÁNDARES

Los estándares son acuerdos que estructuran cualquier actividad o industria. Son reglas o guías que todos aplican. Asimismo, constituyen una forma de medir, describir o clasificar productos o servicios.

Una de las formas más sencillas de entender la utilidad de los estándares es pensar en lo que ocurre cuando ellos no existen o no se aplican normas. Tomemos el ejemplo del tamaño del calzado. Un zapato de mujer que sea número 7 en Nueva York, será un tamaño 38 en Shanghai, un número 4,5 en Londres, un 37,5 en París, un número 23 en Tokio, un 5,5 en Sydney y un 38 en Buenos Aires. Esto resulta inconveniente y dificultoso para un turista que desee ir de compras, pero resulta increíblemente inconveniente y dificultoso para las compañías que fabrican calzado o están en la industria de la moda.





Debido a que no existen estándares globales para los tamaños de calzado, las empresas tienen que marcar los mismos zapatos de manera diferente y deben especificar la referencia del tamaño de manera correcta en todas las órdenes de compra, facturas y remitos de entrega para cada país. Además, dado que lleva más tiempo prestar atención a todas estas especificaciones, resulta más engorroso desde el punto de vista de los procesos de producción. Acarrea mayores costos en las fábricas que luego deben ser trasladados a los consumidores y todo ello se traduce en un calzado con precios más altos para el comprador final.

Pero los zapatos son sólo un ejemplo muy simple de la importancia de la estandarización. Pensemos cuán complejos serían los procesos comerciales no estandarizados para las compañías globales que fabrican productos a partir de una gran variedad de componentes provenientes de los más diversos lugares del mundo. Asimismo, también pensemos en qué forma los costos cada vez mayores de energía y el crecimiento del comercio internacional se combinan para aumentar los costos.



*Ahora las organizaciones -inclusive las PYMEs, sin importar su tamaño o actividad, ONGs, organismos públicos, etc.- pueden implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001 ya que a partir de su versión del año 2008 resulta más flexible y fácil de usar. En la fotografía, el Instituto Nacional de Investigación y Desarrollo Pesquero (INIDEP) en Mar del Plata.*

Por todo esto, cada vez se está prestando más atención a encontrar la manera de mejorar la eficiencia de la cadena de abastecimiento internacional. Y por ello que los estándares juegan un papel tan importante, tanto para las empresas como para los consumidores. Los estándares son los cimientos del intercambio claro y comprensible entre las compañías en una economía cada vez más globalizada.

Los estándares globales proporcionan el marco que permite que los productos, su información y los servicios se trasladen de manera eficiente y segura para que las empresas recojan beneficios y la gente mejore su vida, todos los días y en todas partes. Los estándares aseguran intercambios efectivos entre las compañías y actúan como guías básicas que facilitan la interoperabilidad y proporcionan una estructura sólida para la mayoría de las industrias.

Por medio de los estándares internacionalmente aceptados, las compañías se acercan unas a otras sin importar el eslabón que ocupen en la cadena de abastecimiento: fabricantes, distribuidores, minoristas, hospitales, transportistas, organizaciones aduaneras, desarrolladores de software, autoridades regulatorias locales e internacionales, y muchas más. Los estándares son utilizados tanto por gigantescas cadenas internacionales como por el pequeño comercio de la esquina, tanto para las marcas mundialmente famosas o por los artesanos particulares. A modo de ejemplo, pensemos solamente el caso de no estar estandarizada la medida de los pallets utilizados para el estibaje y transporte o el de las hojas que se estandarizan por tamaño (carta, A4, legal, etc.), gramaje (75, 96, 115 grs., etc.), textura (obra, ilustración, ilustración brillo, adhesivo, etc.) y otras características.

Muchas compañías que quizás poseen diferentes intereses comerciales, trabajan de forma conjunta para acordar estándares que aumentan la rapidez y eficiencia de la cadena de abastecimiento y disminuyen su nivel de complejidad y sus costos. Estos estándares son ordenados a través de normas de conocimiento público.

## LA NORMA

Podemos definir a la norma como un documento ordenador de cierta actividad, elaborada voluntariamente y con el consenso de las partes interesadas, que conteniendo especificaciones técnicas extraídas de la experiencia y los avances de la tecnología (para hacer posible su utilización), es de conocimiento público y que, en razón de su conveniencia o necesidad de aplicación extensiva, puede estar aprobada por un organismo acreditado al efecto. Estas mismas características de consenso voluntario y difusión pública la diferencian de un reglamento técnico.

Resumiendo entonces, la normalización entendida como proceso sistemático apuntado a la obtención de un fin, requiere la existencia de normas o reglas que se deben seguir o a las que se deben ajustar sus operaciones, y más concretamente, para su utilización práctica y generalizada son especificaciones técnicas aprobadas por una institución reconocida en actividades de normalización (elaboradora de normas), para su aplicación repetida o continua, y cuya observancia no es obligatoria. Por su objeto práctico, las normas se pueden agrupar en tres grupos principales:

- Normas sobre especificaciones técnicas de productos, procesos o servicios.
- Normas sobre metodología de comprobación de dichas especificaciones.
- Normas de terminología y definiciones.

Obviamente, al utilizarse como soporte y apoyatura para la demostración de la calidad en cualquier actividad, las normas fundamentales son las de especificaciones técnicas, aunque requerirán del complemento obligado de las de los otros dos grupos.

## SERIE DE NORMAS ISO 9000

ISO 9000 se inició en 1979 cuando se crea el *British Standards Technical Committee 176 (TC 176)* para establecer principios genéricos de calidad para la creación de una norma internacional mínima para que las empresas manufactureras establecieran métodos de control de calidad. Incluiría no sólo el control de la calidad del producto sino también mantener la uniformidad y el carácter predecible de la misma.



Los consumidores querían tener la seguridad de que en el nuevo mercado mundial -ya sea que compraran teléfonos, pan, trigo o cualquier artefacto-, recibirían calidad y carácter confiable a cambio de su dinero, hoy, mañana o el año próximo. Para lograrlo, 20 países con participación activa y 10 países observadores adicionales se reunieron y crearon una serie de normas de administración de sistemas de calidad denominada ISO 9000, que finalmente se publicó en 1987.

ISO (por sus siglas en inglés; *International Organization for Standardization*) constituyó un gran éxito desde el principio. Se trató de la primera norma que fue más allá de las tuercas y los tornillos para tratar de enfocarse en las prácticas administrativas.

Muy rápido se convirtió en la norma más conocida y difundida a nivel mundial, y se han vendido más copias de ella que de cualquier otra norma jamás publicada. Si bien es voluntaria, más de 80 países ya la han adoptado como norma nacional.

Tanto estas normas como sus antecesoras tuvieron sus orígenes en las fuerzas armadas. Debido a la naturaleza crítica de los productos militares y los problemas de investigar productos defectuosos utilizados en acción, se destacó la importancia de los procedimientos de manufactura y los sistemas de calidad de los proveedores. Se establecieron normas para contar con sistemas de calidad apropiados, las cuales incluyeron tanto normas internacionales a través de la NATO-OTAN (por sus siglas en inglés; *North Atlantic Treaty Organization*), normas nacionales para gobiernos colaboradores y aliados.



### Internet

Visite <http://www.iso.org>, sitio oficial de la International Organization for Standardization -site en idioma español-



International  
Organization for  
Standardization



*Las principales ventajas que recibe una empresa al implementar el estándar internacional de calidad ISO 9000, como Itaipú Binacional de la fotografía, son una mayor agilidad en su gestión, ahorro en los recursos utilizados y menor tiempo para responder a emergencias, lo cual se traduce en beneficios para las poblaciones de Ciudad del Este en Paraguay y de Foz do Iguaçu, en Brasil.*



Conforme se establecieron tales normas y se dieron a conocer en la industria, empezó a crecer la demanda de contar con algo comparable fuera del campo militar. La versión revisada de 1987 de la ISO 9000 tuvo un alcance más completo y fue la primera norma reconocida y aceptada para los sistemas de calidad. Desde allí, ISO 9000 ha podido ser aplicada a los sistemas de calidad de todas las organizaciones comerciales y también de algunas sin fines de lucro. Esto significa que no solamente resulta pertinente para los fabricantes sino que también lo es para los proveedores de servicios. Constituye una norma de aptitud.

Su importancia radica en que es una norma de aseguramiento de la calidad porque en las relaciones comerciales, en los negocios, y en la actividad laboral, necesitamos asegurarnos de la calidad que solicitamos.

ISO 9000 crea un sistema de gerenciamiento que permite el aseguramiento de la calidad. Esta es la gran diferencia: no son normas de control de calidad como las acostumbradas. Están basadas en el concepto de la prevención y suponen que un proceso ajustado mantiene el grado de calidad requerido. La inspección separa productos defectuosos, el sistema de gestión tiende a evitarlos.

ISO 9000 es la norma para los sistemas de calidad que abarca la cuestión de cómo se fabrica el producto o servicio más que saber qué es lo que se produce. Dos empresas pueden fabricar productos similares cumpliendo con una norma común para el producto, pero hacerlo con métodos de producción muy diferentes. Otras dos empresas pueden producir artículos distintos, por ejemplo, una de ellas un bien y la otra un servicio, pero utilizar sistemas similares para incrementar al máximo la calidad de su producto. Ambas compañías podrían cumplir la norma con éxito a pesar de las grandes diferencias en sus actividades.

También es intención de la norma ISO el esclarecer y normalizar términos que se aplican al campo de la administración de la calidad. Como aplican el concepto de mejora continua, las ISO son revisadas al menos cada 5 años para asegurarse que sean actuales y satisfagan las necesidades de los usuarios.

A veces existe la concepción errada de que la ISO 9000 es obligatoria para exportar a la Unión Europea o a otros países desarrollados. Esto no es cierto. Cuando se exportan a esos países productos cobijados por el enfoque global, los fabricantes pueden elegir entre varias alternativas para satisfacer a la autoridad reglamentaria. Cuando el módulo escogido por el fabricante exige un sistema de calidad, la conformidad con la ISO 9001 brinda presunción de conformidad siempre y cuando el sistema de calidad tenga en cuenta, en la medida necesaria, los requisitos específicos de los productos para los cuales se implementan. La conformidad con el módulo no exige un sistema de calidad certificado, aunque este último es un medio útil de establecer la conformidad. Los fabricantes deberían implementar un sistema de calidad si éste es un requisito impuesto a ellos por sus compradores en el contrato de compra o de manera implícita.

En muchas actividades la conformidad con los sistemas de calidad, frecuentemente con base en ISO 9001, puede ser importante. Por ejemplo, en los Estados Unidos, la falta de atención a los sistemas de calidad puede dar como resultado pesadas multas y algunos costos indirectos considerables. Los requisitos de la FDA (por sus siglas en inglés; *Food and Drugs Administration*) de ese país para sistemas de calidad de dispositivos médicos se encuentran en la Reglamentación del Sistema de Calidad, conocida como QSR. La QSR fue la primera actualización de la reglamentación original de FDA sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos, expedida en diciembre de 1978. La actualización logró el propósito principal de incorporar muchos de los conceptos del sistema de calidad de la ISO 9001 en la BPM.

El enfoque de Japón para reglamentar el diseño y la fabricación de dispositivos médicos es similar al de la FDA. Los requisitos de la ISO 9000 están incluidos en las reglamentaciones del país.

## FAMILIA DE NORMAS ISO 9000

La serie ISO 9000 consta de cuatro normas básicas respaldadas por otros documentos:



### 1. ISO 9000:2000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y vocabulario)

Esta norma describe los conceptos de un sistema de Gestión de Calidad (SGC) y define los términos fundamentales usados en la familia ISO 9000. La norma también incluye los ocho principios de gestión de la calidad que se usaron para desarrollar la ISO 9001 y la ISO 9004. Esta norma reemplaza a la ISO 8402:1994 y a la ISO 9000-1:1994.

Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000 que se necesitan para evitar malentendidos.

### 2. ISO 9001:2000, Quality management systems - Requirements (Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos)

Esta norma especifica los requisitos de un SGC con el cual una organización busca evaluar y demostrar su capacidad para suministrar productos que cumplan con los requisitos de los clientes y los reglamentarios aplicables, y con ello aumentar la satisfacción de sus clientes. Esta norma reemplaza a la ISO 9001:1994, la ISO 9002:1994 y la ISO 9003:1994.

### 3. ISO 9004:2000, Quality management systems - Guidelines for performance improvements (Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño)

Esta norma proporciona orientación para la mejora continua y se la puede usar para mejorar el desempeño de una organización. Mientras que la ISO 9001 busca brindar aseguramiento de la calidad a los procesos de fabricación de productos y aumentar la satisfacción de los clientes, la ISO 9004 asume una perspectiva más amplia de gestión de la calidad y brinda orientación para mejoras futuras. Esta norma reemplaza a la ISO 9004:1994.

Las directrices para autoevaluación se han incluido en el Anexo A de la ISO 9004:2000. Este anexo brinda un enfoque sencillo y de fácil uso para determinar el grado relativo de madurez del SGC de una organización e identificar las principales áreas de mejora.

### 4. ISO 19011:2002, Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing (Directrices sobre auditorías de sistemas de gestión de calidad y/o ambiental)

Esta norma internacional brinda orientación sobre la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambientales, internas o externas, para verificar la capacidad de un sistema para cumplir objetivos definidos. Esta norma reemplaza tres directrices sobre auditorías de sistemas de gestión de calidad (ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3) y tres directrices para auditorías de sistemas de gestión ambiental (ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012).

Además de las anteriores, la familia ISO 9000 incluye las siguientes directrices, reportes técnicos (TR) y especificaciones técnicas (TS), cuyo objeto es el dar apoyo a las normas básicas de la familia ISO 9000:

- a. **ISO 10005:1997, Directrices para los planes de la calidad.** Proporciona directrices para ayudar en la preparación, estudio, aceptación y revisión de los planes de la calidad.
- b. **ISO 10006:1997, Gestión de la calidad - Directrices para la calidad en gestión de proyectos.** Directrices para ayudar a entender y utilizar una gestión de proyecto eficaz.
- c. **ISO 10007:1995, Gestión de la calidad - Directrices para la gestión de la configuración.** Proporciona directrices para asegurarse de que un producto complejo sigue funcionando cuando se cambian los componentes individualmente.
- d. **ISO 10012:1997, Requisitos de aseguramiento de la calidad en los equipos de medición. Parte 1: Sistema de confirmación petrológica de los equipos de medición.** Proporciona directrices sobre las principales características de un sistema de calibración para asegurar que las mediciones son llevadas a cabo con la exactitud y precisión deseadas.



- e. **ISO 10012-2:1997, Requisitos de Aseguramiento de la calidad en los equipos de medición. Parte 2: Directrices para el control de la medición de los procesos.** Proporciona directrices adicionales sobre la aplicación del control estadístico del proceso que pueden ayudar a lograr los objetivos indicados en la Parte 1.
- f. **ISO/TR 10013:2000, Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad.** Proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de los manuales de la calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios confeccionados a la medida de sus necesidades específicas.
- g. **ISO/TR 10014:1998, Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad.** Proporciona orientaciones sobre cómo lograr beneficios económicos de la aplicación de la gestión de la calidad.
- h. **ISO/TR 10017:1999, Orientación sobre técnicas para la Norma ISO 9001:1994.** Proporciona orientaciones sobre la selección de las técnicas estadísticas apropiadas que pueden ser de utilidad en el desarrollo, implementación o mantenimiento del sistema de la calidad.
- i. **ISO/TS 16949:1994, Proveedores del sector automotriz. Requisitos particulares para la aplicación de la norma ISO 9001:1994.** Especificación técnica de carácter sectorial para la aplicación de la norma ISO 9001 a los proveedores de la industria automotriz.
- j. **ISO 9000-3. Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento del soporte lógico.** Proporciona una interpretación específica de los requisitos de la norma ISO 9001 para el desarrollo de aplicaciones de soporte lógico.

Las siguientes son otras normas de sistemas de gestión de la calidad para sectores específicos, basadas en los requisitos de la ISO 9001:1994 o la ISO 9001:2000. Estas normas no han sido publicadas por ISO sino por otros organismos normalizadores.

**QS 9000.** Conjunto de requisitos del sistema de calidad que define las expectativas de Chrysler, Ford, General Motors, Truck Manufacturers y otras compañías automotrices que así lo han acordado. La QS 9000 muy pronto se estará convirtiendo en el sistema de gestión de la calidad aceptado para la industria automotriz en su totalidad. Los proveedores de todo el mundo están implementando sus requisitos. Esta norma es aplicable a todos los proveedores de materiales de producción, partes y accesorios, incluyendo partes usadas para repuestos, tratamiento térmico, pintura, chapa y otros procesos de acabado. La implementación de QS 9000 es una precondition para suministrar materiales o partes y para brindar servicios de postventa a las empresas que implementan QS.

**TL 9000.** Es un conjunto de requisitos del sistema de gestión de la calidad específico para telecomunicaciones, publicados por el Foro Queso (la excelencia en calidad para proveedores de telecomunicaciones). Este Foro brinda a sus miembros un conjunto de materiales basados en el desempeño, útiles para determinar el mejor de su clase para cada producto o servicio suministrado por los proveedores. La TL 9000 fue actualizada en marzo de 2001 para alinearla con la ISO 9001:2000.

**Ticket.** Es una guía para sistemas de calidad de software. TickIT fue diseñada por la industria de la tecnología de información del Reino Unido para usar en áreas tales como producción de software y servicios. Sólo se puede usar en combinación con la ISO 9001. TickIT comprende la evaluación y la certificación del sistema de gestión de la calidad del software de una organización.

**AS 9001:** Es la versión de ISO 9000 para el aeroespacio. La Sociedad de Ingenieros Aeroespaciales ha publicado su norma AS 9100, Revisión A, denominada todavía como AS 9001 en agosto de 2001. Los requisitos del sistema de calidad especificados en esta norma son complementarios a los requisitos contractuales, legales y reglamentarios aplicables para la industria aeroespacial.



**EN 46001.** Es un conjunto de requisitos del sistema de calidad para dispositivos médicos. Esta norma -que pronto será EN ISO 13485- presenta requisitos particulares relativos al diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio adicional de dispositivos médicos que acoge los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

La documentación arriba mencionada es totalmente compatible con ISO 9001:1994 o ISO 9001:2000 y la certificación por tercera parte realizada por organismos de certificación acreditados, está disponible para todas ellas.

## **NORMAS ISO 9000 Y LAS PYME**

El sistema de gestión de la calidad con base en ISO 9000 es genérico por naturaleza y aplicable a todas las empresas, independientemente de su tipo y del tamaño del negocio, incluidas las pequeñas y medianas empresas (PYMES) y a todas las categorías de productos, ya sean hardware, software, materiales procesados o servicios.

La ISO 9001:2000 especifica lo que se requiere que haga una organización pero no indica cómo se debería hacer, característica que otorga a la empresa una gran flexibilidad para manejar su negocio.

Su uso es sencillo y cuenta con un lenguaje claro y de fácil comprensión. La nueva norma también es apropiada para pequeñas empresas ya que no demanda el tipo de papeleo necesario para la implementación de la versión de 1994. Ahora sólo se exigen seis procedimientos documentados y la compañía puede decidir acerca de la necesidad de otros procedimientos o documentos. Sin embargo, se exige a las empresas que brinden evidencia objetiva de que el Sistema de Gestión de la Calidad ha sido implementado eficazmente. Una empresa pequeña puede considerar apropiado incluir la descripción de todo su sistema dentro de un solo Manual de Calidad, inclusive todos los procedimientos documentados exigidos en la norma.

El enfoque basado en procesos, presentado en la nueva norma, atiende a asegurar que los sistemas estén documentados e implementados de manera que se ajusten a la forma particular en que la PYME hace su negocio. Este enfoque facilita a las PYMES implementar, en lugar de únicamente adaptar una estructura artificial de Sistema de Gestión de Calidad impuesta desde afuera. También facilita que las PYMES gerenciales por sus dueños demuestren compromiso de la alta dirección hacia el sistema. En una PYME es más fácil asegurar una comunicación interna eficaz, una mejor utilización de los recursos, una mayor comprensión de sus funciones y responsabilidades por parte del personal.

La nueva norma ha incluido una disposición para decidir sobre la aplicabilidad de algunos procesos de realización del producto, incluidos en la sección 7 de la norma. Por ejemplo, si la empresa no tiene responsabilidad por el diseño y desarrollo del producto que suministra, así lo puede declarar en su Manual de Calidad y justificar las razones para esto. El organismo de certificación, una vez obtenida satisfacción con respecto a esto, le concede un certificado con base en ISO 9001:2000. En forma similar, otros procesos de realización de productos tales como compras, identificación y trazabilidad de productos, y control de dispositivos de medición, también se pueden excluir si no son aplicables para el tipo de productos o servicios suministrados por la compañía.

También es posible que las PYMES no cuenten internamente con el conocimiento y experiencia adecuados, o pueden tener limitaciones para realizar todos los procesos por sí mismo. En estos casos, la nueva norma también permite la contratación externa de cualquier proceso del Sistema de Gestión de la Calidad, siempre y cuando la empresa tenga control sobre tales procesos. La naturaleza de este control dependerá de la naturaleza de los procesos contratados o subcontratados externamente y del riesgo involucrado. Por ejemplo, los procesos de diseño y desarrollo se pueden subcontratar con un experto o agencia especializada, la inspección o verificación de mercancías compradas se puede subcontratar con una empresa de inspección, al igual que la auditoría interna del Sistema de Calidad. Sin embargo, la responsabilidad total de asegurar el control de todos los procesos contratados externamente sigue siendo de la dirección de la empresa.

## PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Para asegurar el entendimiento de los fundamentos de las normas ISO 9000:2000 y así lograr el compromiso de todo el personal, sobre todo de la alta dirección, se definieron por consenso universal los siguientes ocho principios de Gestión de Calidad:

- **Organización enfocada al cliente:** da como resultado el cumplimiento de los requisitos de los clientes y el esforzarse por excederlos.
- **Liderazgo:** crear un ambiente interno en el cual las personas estén totalmente involucradas.
- **Participación del personal:** es la esencia de una organización.
- **Enfoque basado en procesos:** da como resultado la mejora de la eficiencia para obtener los resultados deseados.
- **Gestión enfocada a sistemas:** conduce a la mejora de la eficiencia y la eficacia por medio de la identificación, comprensión y gestión de procesos interrelacionados.
- **Mejora continua:** se convierte en un objetivo permanente de la organización.
- **Toma de decisiones basado en hechos:** basado en el análisis de datos e información.
- **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** basado en la comprensión de su independencia.

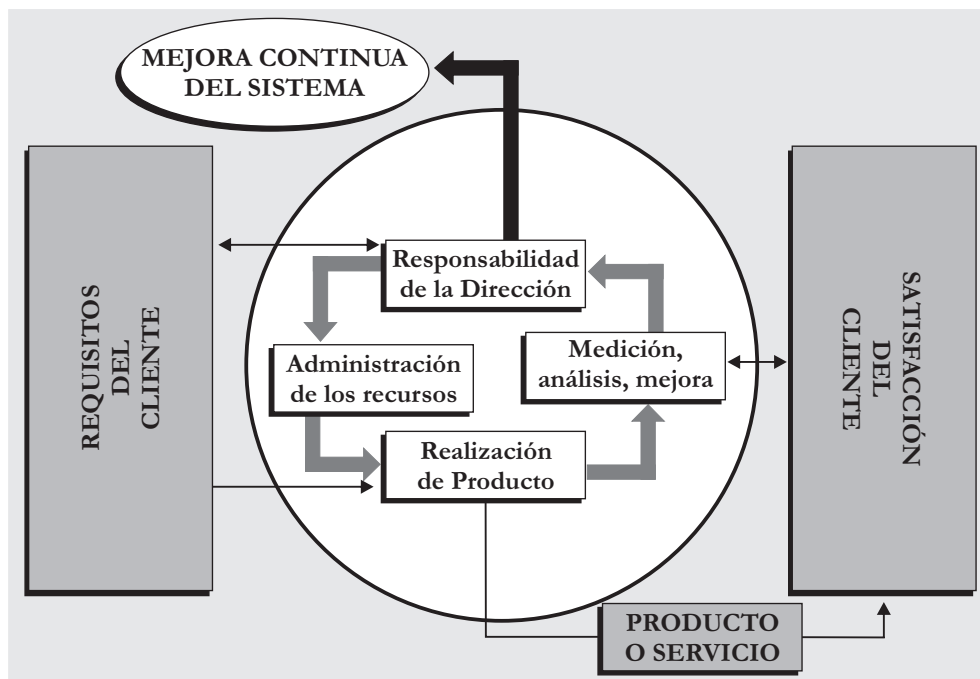
Para el manejo de una organización, ISO 9000 estimula la adopción del enfoque basado en procesos. Para el modelo de procesos revisado en ISO 9000 se consideran los siguientes puntos principales:

<i>orientación para la aplicación de los requisitos de realización del producto al sistema de gestión de la calidad</i>		<i>comentarios</i>
<b>Generalidades</b>		En los casos en que parte de los requisitos son llevados a cabo por otros, la organización debe tener cuidado de tratar cualquier requisito sobre el que ejerza influencia o tenga control. El Manual de la Calidad debe describir y justificar la exclusión de cualquier requisito de la norma.
<b>7</b>	<b>Realización del producto</b>	Las excepciones pueden darse sólo en parte de la Norma ISO 9001:2000
<b>7.1</b>	<b>Planificación de la realización del producto</b>	Se requiere la planificación para demostrar cómo se aplican los procesos al sistema de gestión de la calidad al producto, proyecto o contrato.
<b>7.2</b>	<b>Procesos relacionados con el cliente</b>	Todas las organizaciones tienen clientes y se debe establecer cómo determinar y definir sus requisitos, estén estos especificados o no.
<b>7.3</b>	<b>Diseño y desarrollo</b>	Este requisito será de aplicación cuando la organización convierta los requisitos del producto o características que deriven en resultados para sus clientes. En algunas situaciones, los procesos en sí mismos son parte del producto.
<b>7.4</b>	<b>Compras</b>	Las organizaciones normalmente compran los bienes o servicios necesarios para la realización del producto o la prestación del servicio.
<b>7.5</b>	<b>Producción y prestación del servicio</b>	La mayoría de las organizaciones realizan un producto o proporcionan servicios que requieren llevar a cabo ciertos procesos. El grado de producción y prestación del servicio puede variar significativamente entre organizaciones. Se puede considerar este requisito y describir cuidadosamente las actividades de producto y servicio en los documentos del sistema de gestión de la calidad.
<b>7.6</b>	<b>Control de los dispositivos de seguimiento y medición</b>	El seguimiento y la medición se aplican a la mayor parte de los procesos aunque algunos, en especial en el sector servicios, pueden no necesitar dispositivos de seguimiento y de medición para proporcionar evidencia de la conformidad del producto. La calibración se aplica a los equipos de medición. Muchos equipos de medición utilizan soporte lógico ( <i>software</i> ) que debe ser confirmado y mantenido.



El modelo usado en las normas es compatible con el ciclo de planear, hacer, verificar, actuar (PDCA, por sus siglas en inglés; *plan, do, check, act*) y se lo conoce como enfoque de procesos. Su representación se ilustra en la figura 9.1.

La gestión de calidad debe incluir los procesos requeridos para lograr calidad y resaltar la interacción entre ellos. La alta gerencia debe asumir la responsabilidad por el liderazgo, compromiso y participación activa para desarrollar y mantener el sistema de calidad. La alta dirección deberá suministrar los recursos adecuados de manera que los clientes obtengan lo que se acordó mutuamente. Es necesario contar con procesos bien definidos, tanto operacionales como de soporte, para poder realizar el producto. La satisfacción de los clientes se debe medir y analizar de manera que la organización pueda mejorar continuamente



**Figura 9.1**

*Enfoque de procesos utilizado en la Norma ISO 9001:2000*

## DIFERENCIAS ENTRE LAS VERSIONES 1994 Y 2000 DE LA NORMA ISO 9001

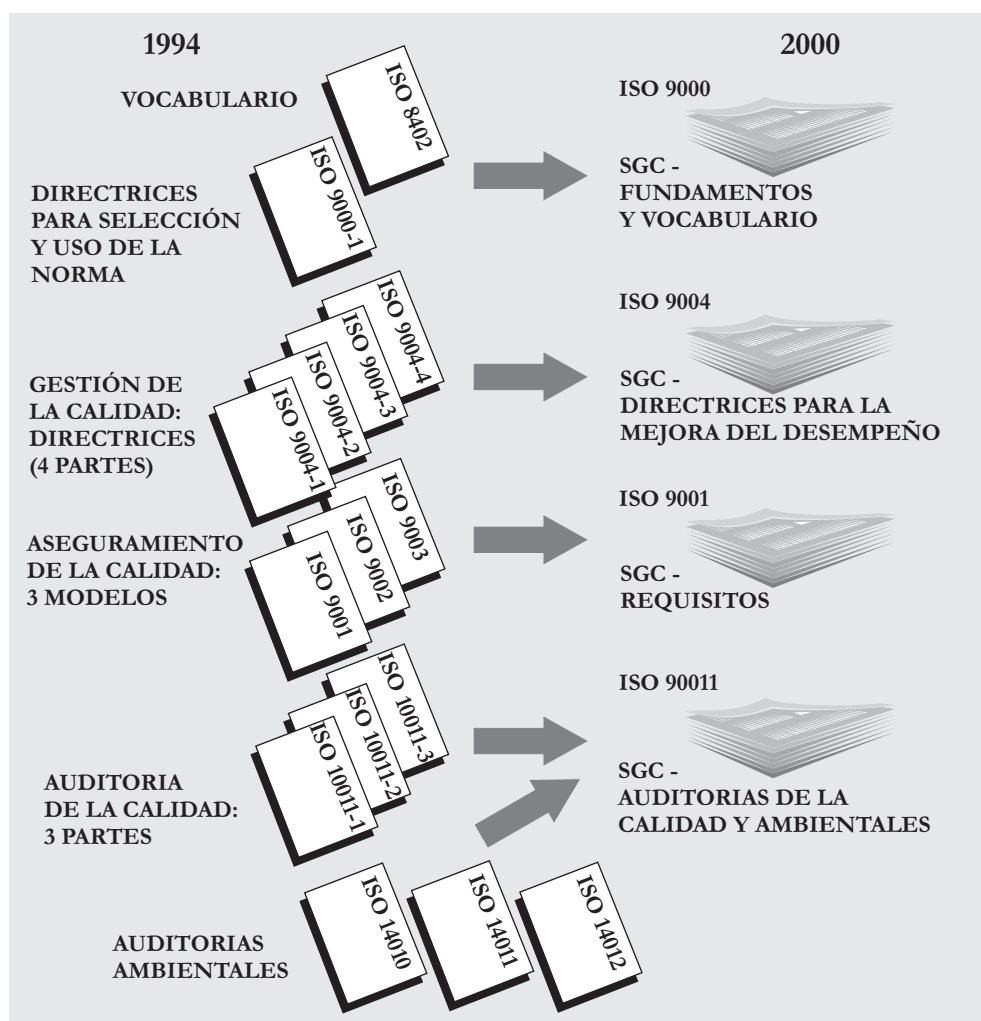
La norma vigente está menos orientada al sector de la producción y por lo tanto es más genérica. Puede ser usada por todas las organizaciones, independientemente de su tipo, tamaño y categoría de producto; aunque es posible que todos los requisitos de la nueva norma no sean aplicables a todas las organizaciones.

Una nueva estructura orientada hacia los procesos y una secuencia más lógica de los contenidos diferencia la actual norma de la versión 1994. La norma conserva una gran parte de la ISO 9001:1994, pero los 20 requisitos han sido agrupados en cinco secciones: sistema de gestión de la calidad, responsabilidad de la alta dirección, gestión de recursos, realización del producto, y medición, análisis y mejora.

La versión 2000 también ha reducido significativamente la cantidad de documentación exigida. Los procedimientos documentados han sido reducidos de 18 a 6, aunque si se necesita, la organización puede documentar otros procedimientos e instructivos. Los requisitos de la ISO 9001:2000 incluyen:

- Énfasis en la función de la alta dirección.
- Enfoque hacia el cliente, para asegurar la participación de la alta dirección en la determinación de los requisitos del cliente.
- Consideración de los requisitos estatutarios y reglamentarios.
- Establecimiento de objetivos de calidad mensurables en los niveles y funciones pertinentes.
- Establecimiento de procesos de comunicación interna para asegurar la comunicación efectiva de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad dentro de la organización.
- Atención a la disponibilidad de recursos, mediante la adición de requisitos separados para infraestructura y ambiente de trabajo.
- Determinación de la eficacia de la información.
- Seguimiento de la información sobre la satisfacción del cliente como una medida de la eficacia del sistema.
- Análisis de los datos recolectados para demostrar la conveniencia y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Vemos que, como resultado final de la reestructuración producida en la serie de normas ISO, se ha simplificado y reducido la anterior familia de normas. La figura 9.2 ofrece un esquema de cómo se ha simplificado esta serie.



**Figura 9.2**

*Norma ISO 9000. Comparación entre las versiones 1994 y 2000 de la norma*



## COSTOS Y BENEFICIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### Costos de obtener una certificación ISO 9000

La implementación de costos en que incurren las compañías se puede clasificar en costos directos y costos indirectos.

Los **costos directos** incluyen, entre otros, los siguientes:

- Contratación de formadores o consultores externos -si se requieren-.
- Envío de personal para recibir capacitación y formación externa.
- Adquisición de las normas nacionales e internacionales pertinentes de la familia ISO 9000 y los libros y publicaciones relacionadas.
- Adquisición de equipos, instrumentos y otros recursos que identifique la compañía.

Los **costos indirectos** incluyen, entre otros, los siguientes:

- Tiempo empleado por la dirección y demás personal para el desarrollo del sistema.
- Reorganización de los procesos, incluidas las mejoras en el manejo de la empresa -si se requieren-.
- Costos de calibración externa de los equipos con el fin de asegurar la trazabilidad de las mediciones comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales.
- Organización de la capacitación y formación interna.
- Tiempo insumido por los auditores internos para las auditorías periódicas.
- Acciones correctivas, incluida la actualización de manuales y procedimientos -si se requiere-.
- Gastos en digitalización de manuales, papelería y otros artículos requeridos para la preparación de manuales y documentación de procesos.

Algunos factores que pueden ayudar a reducir los costos anteriores incluyen:

- Hacer que el personal de la compañía se familiarice con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Contar con actividades documentadas relacionadas con el sistema, como por ejemplo instructivos de trabajo, planes de calidad, procedimientos o registros ya implementados.
- Contratación de consultores para actividades específicas tales como análisis de desvíos, formación de auditores, auditorías de preevaluación; además de contar con personal propio para supervisar las actividades restantes.

Por otra parte, hay factores que pueden significar costos de implementación mayores para la organización; por ejemplo, si realiza actividades en diferentes lugares o está involucrada en el diseño y desarrollo de productos. Esto seguramente aumentará los costos.

Además del costo de implantar un Sistema de Gestión de Calidad, si desea obtener una certificación por tercera parte, tendrá que pagar honorarios al organismo de certificación seleccionado para este propósito. Se recomienda obtener cotizaciones de dos o tres organismos de certificación antes de decidirse por alguno en particular. Dichos honorarios dependerán del tamaño de la organización, el número de sus instalaciones, el número de empleados y otras variables consideradas por estos organismos. Por lo general las tarifas prevén un periodo de certificación de tres años que incluye cinco auditorías de seguimiento por parte del organismo de certificación contratado. También hay que tener presente que a la tarifa básica se le deberá agregar los costos de desplazamientos, alojamiento y viáticos del equipo de auditoría involucrado.

### Beneficios de obtener una certificación ISO 9000

La implementación de un sistema de gestión de calidad genera beneficios internos a la mayoría de las organizaciones, al igual que oportunidades con relación al mundo exterior. Los beneficios internos para la compañía incluyen:

- Enfoque mejorado hacia el cliente y orientación a los procesos dentro de la compañía.
- Mayor compromiso de la dirección y mejor toma de decisiones.
- Condiciones de trabajo mejoradas para los empleados.
- Aumento de motivación por parte de los empleados.
- Costo reducido de fallas internas (menores tarifas de reprocesos, rechazos, etc.) y fallas externas (menor cantidad de devoluciones de los clientes, reemplazos, etc.)
- La mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Se generan además los siguientes beneficios externos:

- Los clientes tienen más confianza en que recibirán productos conformes a sus requisitos, lo que a su vez redundará en una mayor satisfacción del cliente.
- Mejor imagen de la compañía.
- Publicidad más agresiva, ya que los clientes pueden estar informados de los beneficios de realizar negocios con una compañía que maneja la calidad de sus productos.
- Más confianza en que los productos de la compañía cumplen los requisitos reglamentarios pertinentes.
- Mejor evidencia objetiva para defenderse contra demandas por obligación civil, si los clientes llegan a entablar alguna.

## IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un Sistema de Gestión de Calidad con base en ISO 9000:2000 se puede implementar en los siguientes pasos:

### 1. Evaluar la necesidad y metas de la organización con relación a la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

La necesidad puede surgir a raíz de quejas repetidas de los clientes, devoluciones frecuentes por garantía, entregas retrasadas, altos inventarios, retrasos frecuentes en la producción, alto nivel de reprocesos o rechazo de productos o servicios. En esta etapa, la dirección deberá identificar las metas que quisiera alcanzar a través de un Sistema de Gestión de Calidad, tales como la satisfacción de sus clientes, mayor participación en el mercado, mejores comunicaciones y moral de la organización, mayor eficiencia y rentabilidad, etc.

Otro objetivo de implementar un Sistema de Gestión de Calidad puede ser la demostración de conformidad por medio de una certificación por tercera parte que puede solicitar un cliente importante o que se exige para poder registrarse como proveedor de grandes compañías, por ejemplo, los fabricantes de equipos originales (OEMs).

### 2. Obtener información acerca de la familia ISO 9000

Las personas identificadas para iniciar el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad con base en ISO 9000 necesitan entender los requisitos de la ISO 9001:2000, conjuntamente con la ISO 9000:2000 y la ISO 9004:2000.

### 3. Nombrar un consultor -si es necesario-

Si dentro de la organización no se cuenta con las competencias adecuadas para desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad, se puede contratar un consultor externo. Antes de hacerlo, es conveniente verificar sus conocimientos acerca de los procesos de realización del producto de la organización y su experiencia en ayudar a otras organizaciones a alcanzar sus metas establecidas, incluida la certificación.

Es conveniente realizar un análisis costo-beneficio en cuanto a la contratación del consultor y acordar con él, por escrito, el alcance de su labor. También es posible contratar un consultor solamente para la formación del personal clave que pueda realizar el trabajo de formación adicional y el desarrollo del sistema.



#### 4. Toma de conciencia y formación

Habrà que despertar la conciencia acerca de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, sobre todo del personal que realiza actividades que afectan la calidad. Es importante planificar y obtener formación específica respecto a cómo desarrollar Manuales de Calidad, cómo planear un Sistema de Gestión de Calidad, cómo identificar e implementar procesos de mejora y cómo auditar la conformidad con el Sistema de Gestión de Calidad.

#### 5. Realizar el análisis de brechas (gap)

Habrà que evaluar las brechas que hay entre el sistema de gestión de calidad existente y los requisitos de ISO 9001 para el propio sistema y preparar la manera de cerrar estas brechas, incluida la planificación de los recursos adicionales requeridos. El análisis de estas brechas se puede llevar a cabo mediante una autoevaluación o con un consultor externo.

#### 6. Procesos de realización del producto

Examinar lo referido en la ISO 9001:2000 relativo a la realización del producto o servicio para determinar cómo los requisitos se aplican o no al sistema de gestión de calidad de la organización. Los procesos cobijados por ésta incluyen:

- Procesos relacionados con el cliente.
- Diseño y desarrollo.
- Compras.
- Producción y suministro del servicio.
- Control de dispositivos de medición y seguimiento.

Observar que si la compañía no es responsable de elaborar el diseño de su producto, se puede excluir de un Sistema de Gestión de Calidad el requisito para diseño y desarrollo. Ello implica explicar en el Manual de Calidad las razones de la exclusión.

#### 7. Suministrar el personal

Decidir sobre las responsabilidades de las personas que estarán involucradas en el desarrollo y documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, incluido el nombramiento de un representante de la dirección, quien supervisará la implementación del Sistema. La creación de un comité Director del proyecto también puede ser útil para supervisar el progreso y suministrar los recursos cuando estos se requieran.

#### 8. Elaborar el cronograma

Se deberá preparar un plan completo para cerrar las brechas identificadas en el paso 5. Este plan incluirá las actividades a realizar, los recursos requeridos, las responsabilidades y un tiempo de finalización estimado para cada actividad. Los numerales 4.1 y 7.1 de la ISO 9001:2000 brindan información que se debería usar al desarrollar el plan. El tiempo total requerido para cada fase (planificación, documentación, implementación y evaluación) depende de la extensión de las brechas en el Sistema existente.

#### 9. Redactar el Manual de Calidad

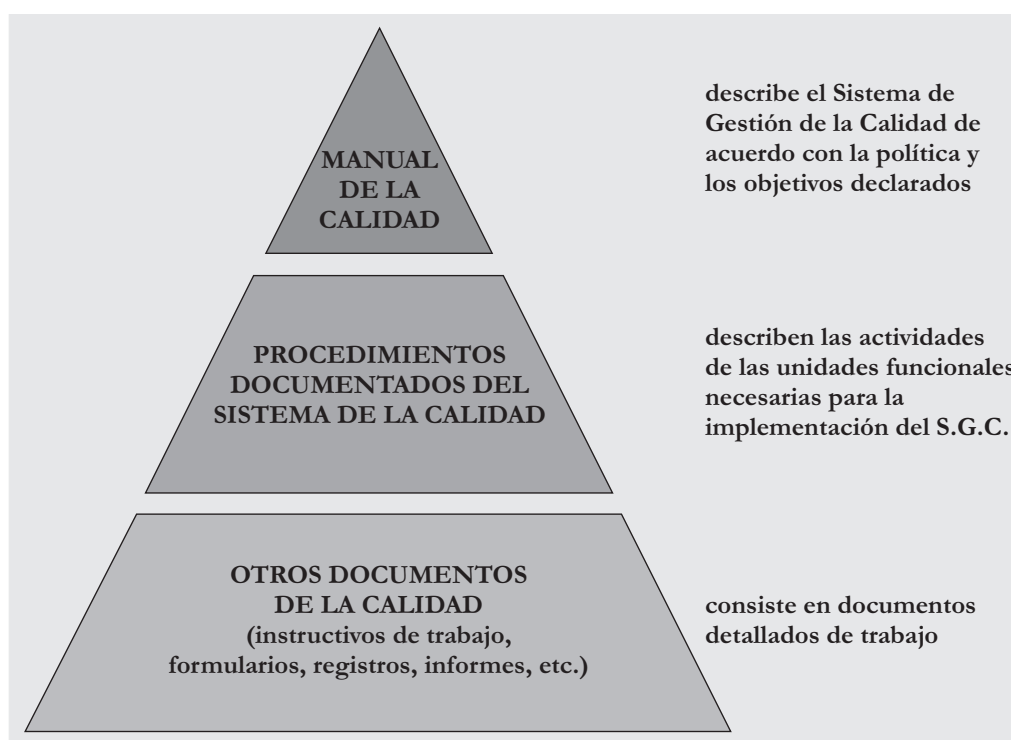
En el Manual de Calidad:

Incluir cómo se aplica el Sistema de Gestión de la Calidad a los productos, procesos, instalaciones y departamentos de la organización.

- Excluir cualquier requisito que haya decidido en el paso 6, con su respectiva justificación.
- Hacer referencia o incluir procedimientos documentados para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Describir la interacción entre los procesos del Sistema de Calidad; por ejemplo, la interacción entre los procesos de realización del producto y otros procesos de gestión, medición y mejora.
- Redactar la política de la calidad y los objetivos de calidad de la organización.

El personal involucrado en la organización debería revisar el Manual de Calidad y los procedimientos documentados de manera que sus comentarios y sugerencias puedan ser tenidos en cuenta antes de que el Manual de Calidad y los procedimientos sean aprobados para publicación y uso. También se debería llegar a una decisión acerca de la fecha de implementación.

La figura 9.3 muestra los distintos niveles documentales que se encuentran en todo el sistema.



**Figura 9.3**

*Base documental de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad*

## 10. Realización de auditorías internas

Durante la fase de implementación -de aproximadamente tres a seis meses después de que se escribe la documentación-, los auditores entrenados deberían llevar a cabo auditorías internas que cubran todas las actividades del Sistema de Gestión de la Calidad y la dirección involucrada debería emprender sin demora las acciones correctivas sobre los hallazgos de las auditorías. Cuando se requiera, se deberá actualizar los manuales, los procedimientos y los objetivos. Después de cada auditoría interna, la alta dirección debería revisar la eficacia del sistema y suministrar los recursos necesarios para las acciones correctivas y mejoras.

## 11. Solicitud de la certificación

Una vez finalizado satisfactoriamente el paso 10, y si la compañía decide obtener una certificación por tercera parte, puede solicitar una certificación a un organismo de certificación acreditado.

## 12. Realización de evaluaciones periódicas

Después de la certificación, la organización debería llevar a cabo auditorías internas periódicamente para revisar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y ver cómo se puede mejorar continuamente. La organización debería evaluar periódicamente si el propósito y metas (ver paso 1) para los cuales se desarrolló el Sistema de Gestión de la Calidad se están logrando, incluida su mejora continua.



## CERTIFICACIÓN

El proceso de certificarse con base en ISO 9001 -y de mantener este status una vez conseguido-, se presenta en los pasos siguientes:

### 1. Cómo seleccionar un organismo de certificación

Las organizaciones que deseen obtener un certificado, deben presentar una solicitud al organismo de certificación de su elección. Para seleccionar al organismo se deberían tener en cuenta, entre otros aspectos, los siguientes:

- Si la naturaleza de la acreditación del organismo de certificación es aceptable en el mercado al cual la organización desea operar.
- La imagen del organismo de certificación en el mercado.
- Cotizaciones de las tarifas de certificación y auditorias.

Es recomendable seleccionar un organismo de certificación que sea reconocido. La acreditación es un procedimiento mediante el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal de que un organismo o persona es competente para realizar tareas específicas, de acuerdo con lo establecido en la ISO/IEC Guía 2:1996. Así se otorga reconocimiento formal a un organismo de certificación acreditado, de su competencia para llevar a cabo certificaciones/registros con base en ISO 9000.

A continuación presentamos tres cuadros con ejemplos de los principales organismos normalizadores en el mundo, empresas certificadoras reconocidas por ISO y las principales entidades certificadoras que operan en el territorio nacional y cuentan con sede en la Argentina.

<i>Organismos Normalizadores</i>	<i>Entidades Acreditadoras</i>	<i>Entidades Certificadoras</i>
<b>International Organization for Standardization (ISO)</b>	<b>Dutch Certification Council</b> (RvA, Holanda)	<b>Det Norske Veritas</b> (DNV, Noruega)
<b>British Standard Institute for Quality Assurance</b> (BSIQA, Gran Bretaña)	<b>National Accreditation of Certification Bodies</b> (NACB, Gran Bretaña)	<b>Bureau Veritas Quality International</b> (BVQI, Gran Bretaña)
<b>American National Standards Institute</b> (ANSI, Estados Unidos)	<b>Register Accreditations Board</b> (RAB, Estados Unidos)	<b>Lloyd's Register Quality Assurance</b> (LRQA, Gran Bretaña)
<b>Association Francaise d'Assurance de la Qualité</b> (AFAQ, Francia)	<b>Japan Accreditation Board</b> (JAB, Japón)	<b>Registro Italiano Navale</b> (RINA, Italia)
<b>Deutsches Institut für Normung</b> (DIN, Alemania)	<b>Trägergemeinschaft für Akkreditierung German</b> (TGA-GmbH, Alemania)	<b>TÜV Rheinland</b> (TÜV, Alemania)
<b>Asociación Española de Normalización</b> (AENOR, España)	<b>Entidad Nacional de Acreditación</b> (ENAC, España)	<b>Fundacao Vanzolini</b> (Brasil)
<b>Asociacao Brasileira de Normas Técnicas</b> (ABNT, Brasil)	<b>Swiss Association for Quality and Management Systems</b> (SGS, Suiza)	<b>Société Generale de Surveillance</b> (SGS, Suiza)
<b>Instituto Argentino de Normalización y Certificación</b> (IRAM, Argentina)	se encuentra en formación con apoyo oficial mediante Decreto 1474/95 (Argentina)	<b>Instituto Argentino de Normalización y Certificación</b> (IRAM, Argentina)



## 2. Preparación para la evaluación

De acuerdo a la ISO 9001:2000, el primer requisito es definir los procedimientos de la organización que afectan la calidad de manera que el auditor del organismo de certificación se reúna con la alta dirección de la organización con el fin de obtener una comprensión clara acerca de los procesos que la organización lleva a cabo. Entonces comienza el proceso de auditoría de certificación con una revisión del Manual de la Calidad para asegurar que este cuerpo documental cubra los requisitos de la norma. Esto se conoce como auditoría de suficiencia o auditoría de revisión de documentos.

El auditor transmite a la organización cualquier desvío o brecha (denominada no conformidad) encontrada en los documentos, para emprender las acciones necesarias y presentar nuevamente los documentos, si se requiere. El organismo de certificación también examina, cuando sea pertinente, la justificación incluida en el Manual de Calidad para excluir algunos procesos de realización de producto (por ejemplo, si una compañía no diseña un producto, puede excluir los requisitos del punto 7.3 Diseño y Desarrollo, pero necesitará sustentar esto en el Manual). Estas exclusiones deberían ser aceptables para el organismo de certificación.

## 3. Auditoría

Después de finalizar satisfactoriamente la auditoría de revisión de documentos, los auditores emprenden la segunda parte del proceso de auditoría en las instalaciones de la organización, en la fecha y lugar acordados mutuamente. Las auditorías de certificación no son visitas de sorpresa. La auditoría en las instalaciones comienza con la reunión de apertura durante la cual los auditores explican a la dirección cómo se realizará la auditoría y cuándo y cómo los hallazgos le serán transmitidos.

Los auditores recogen evidencia de conformidad o no conformidad mediante la observación de actividades, el examen de procedimientos/registros, observaciones de las condiciones de manejo de la empresa, a través de entrevistas con los directores y personal involucrado de la organización, o cualquier otro procedimiento, en base a muestreo. La información recolectada mediante las entrevistas es verificada o ensayada por los auditores mediante la recolección de la misma información de otras fuentes, tales como observaciones físicas o mediciones realizadas en el producto y sus registros relacionados. Los auditores visitan y verifican la conformidad con el Sistema de Gestión de Calidad en todos los departamentos y funciones dentro del alcance del sistema de calidad.

## 4. No conformidades

La evidencia recogida por los auditores es comparada con los criterios de la auditoría (políticas y objetivos de la compañía, manuales, procedimientos, instrucciones, contratos, reglamentaciones, etc.) y los hallazgos de las auditorías, incluidas las no conformidades, son aclaradas y reportadas a la alta dirección al final de la auditoría en el sitio, en una reunión formal con la alta dirección, llamada reunión de cierre.

Las no conformidades son clasificadas por los auditores como mayores o menores. Las observaciones también se registran.

Una **no conformidad mayor** indica que:

- la compañía no ha implementado todo o alguna parte del Sistema de Gestión de la Calidad, o
- algún departamento específico de la compañía no ha implementado el Sistema de Gestión de la Calidad aplicable a ese departamento, o
- que se encontraron varias no conformidades menores en los mismos requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Una **no conformidad menor** implica un incidente aislado de incumplimiento con un proceso definido o requisito del sistema de Gestión de la Calidad.

Una **observación** indica que si la situación encontrada durante la auditoría no se trata adecuadamente, puede en el futuro conducir a una no conformidad.



En donde se encuentra una no conformidad mayor, la recomendación para la certificación se pospone hasta que se verifique la acción correctiva sobre dicha no conformidad, a través de una auditoria de seguimiento.

Después de obtener el cronograma de la organización para la acción correctiva, el auditor líder del equipo de auditoria decide las recomendaciones, las cuales son transmitidas a la organización en la propia reunión de cierre.

### 5. Otorgamiento del certificado ISO 9000

Con base en las recomendaciones del auditor y después de la revisión independiente de estas recomendaciones por el organismo certificador, éste expide un certificado a la organización. El certificado se expide para el alcance específico del negocio y para los productos o servicios para los cuales la organización ha implementado un Sistema de Gestión de la Calidad.

### 6. Auditorias de seguimiento

El certificado se otorga inicialmente por un periodo de tres años. Durante este tiempo, el organismo de certificación realiza auditorias de seguimiento periódicas (una o dos veces al año) en fechas acordadas entre las partes. El organismo informa previamente un plan de auditorias en el que se indica el alcance de cada una de ellas. Estas auditorias se planifican de manera que todos los aspectos del sistema de Gestión de la Calidad se auditen en un periodo de tres años. Después de los tres años se lleva a cabo una auditoria de re-certificación que incluyen los pasos 2 y 5 anteriores.

Durante la certificación, el organismo certificador puede examinar los registros relativos a las quejas sobre calidad hechas por los clientes, ya sea directamente a la organización o al organismo de certificación, para verificar si la organización está tomando las acciones apropiadas para eliminar las causas de tales quejas.

Cualquier uso engañoso del logo del organismo de certificación o del organismo de acreditación, o de ambos, o referencias incorrectas a la certificación -si las hubiere-, hecha por la organización, también es examinado por el organismo de certificación.



#### Internet

*Obtenga más información de los organismos de acreditación autorizados, visitando sus sitios web. Algunos ejemplos de estos organismos (varios cuentan con filiales en la Argentina) son los siguientes: <http://www.tuv.com.ar>; <http://www.bureauveritas.com.ar>; <https://www.iram.org.ar> -site en idioma español-*



### ISO 9001:2008

La Organización Internacional de Normalización (ISO) publicó el 14 de noviembre de 2008 la norma ISO 9001:2008, última versión de la norma ISO 9001, norma que en la actualidad emplean organizaciones de 175 países como marco de referencia para definir sus Sistemas de Gestión de Calidad

Esta última es ya la cuarta edición y no contiene nuevos requisitos a los ya incluidos en la versión anterior del año 2000, pero proporciona aclaraciones a los requisitos existentes tras la experiencia adquirida en ocho años de aplicación de la ISO 9001:2000 por empresas de todo el mundo e introduce cambios al objeto de mejorar la consistencia con la ISO 14001:2004

El Comité Técnico de ISO (ISO/TC 176), responsable de la familia ISO 9000, engloba expertos procedentes de 80 países y de 19 organizaciones internacional o regionales, además de otros comités Técnicos. La revisión 2008 de la norma ISO 9001 ha sido realizada por el subcomité SC 2 de ISO/TC 176.

Como la propia organización ISO ha declarado, la nueva norma no incluye nuevos requisitos por lo que el esfuerzo requerido para adecuarse a la nueva versión es escaso y el proceso de transición para las empresas resulta gradual.

Los cambios producidos en la nueva versión tienen que ver con medidas que facilitan su lectura y traducción, por lo que es improbable que afecten a los sistemas de gestión ya implantados en las empresas certificadas. Los mismos son:

- **Punto 0.1 Generalidades.** Ahora menciona textualmente que “el diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno”.
- **Punto 6.3 Infraestructura.** La sección c) ahora incluye sistemas de información como servicios de apoyo.
- **Punto 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.** Se ha añadido una nueva Nota que textualmente dice “las actividades posteriores a la entrega, incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final”.
- **Punto 7.5.4 Propiedad del cliente.** La Nota ahora indica que “la propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales”.
- **Punto 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición.** Se ha añadido una nueva Nota que menciona “la confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso”.

ISO y el Foro de Acreditación Internacional (IAF) han acordado un plan para garantizar una transición progresiva de la certificación con la nueva versión. Se ha resuelto que desde el 14 de noviembre de 2009 todos los certificados emitidos harán referencia a la norma ISO 9001:2008. El 14 de noviembre de 2010, dos años después de la publicación de la norma ISO 9001:2008, los certificados emitidos con referencia a la norma ISO 9001:2000 dejaron de tener validez

### SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL. NORMAS ISO 14000

En la actualidad, y a nivel mundial, las normas ISO 9000 e ISO 14000 son altamente requeridas debido a que garantizan la calidad de un producto mediante la implementación de controles exhaustivos, asegurándose de que todos los procesos que han intervenido en su fabricación operan dentro de las características previstas. La normalización es el punto de partida en la estrategia de la calidad, así como para la posterior certificación de la empresa. Son normas que se aplican a la empresa y no a sus productos. Su implementación asegura al cliente que la calidad del producto que está comprando se mantendrá en el tiempo.





*Para verificar que se cumplen los requisitos de calidad de la norma, existen entidades certificadoras que auditan la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad emitiendo un certificado de conformidad. Estas certificadoras están vigiladas por organismos nacionales que regulan su actividad. A la hora de elegir una certificador, es importante definir cuál es la necesidad del proyecto. En las fotografías, certificados de Sistemas de Gestión de Calidad que cumplen con la Norma ISO 9001:2008 -de izquierda a derecha- de IRAM, SGS, Bureau Veritas e IQNet.*

En la medida en que exista una gran cantidad de empresas que aún no hayan sido certificadas, la implementación de esta normativa constituye una diferenciación en el mercado. Sin embargo con el tiempo se transformará en algo habitual y se comenzará la discriminación hacia empresas no certificadas. Esto ya ocurre actualmente en países desarrollados en donde los departamentos de abastecimiento de grandes corporaciones exigen la norma a todos sus proveedores.

En octubre de 1996, el lanzamiento del primer componente de la serie de estándares ISO 14000 salió a la luz, revolucionando los campos empresariales, legales y técnicos. Estos estándares han cambiado la forma en que tanto los gobiernos como la industria enfocan y tratan asuntos ambientales. A su vez, proveen un lenguaje común para la gestión ambiental al establecer un marco para la certificación de Sistemas de Gestión Ambiental por terceros y ayudan a la industria a satisfacer la demanda de los consumidores y agencias gubernamentales de una mayor responsabilidad ambiental.

Cabe resaltar dos variantes de la ISO 14000:

1. Certificado del Sistema de Gestión Ambiental, mediante el cual son certificadas las empresas.
2. Sello Ambiental, mediante el cual son certificados los productos (sello verde).

ISO 14000 se basa en la norma Inglesa BS7750, que fue publicada oficialmente por la British Standards Institution (BSI) previa a la Reunión Mundial de la ONU sobre el Medio Ambiente (ECO 92).

Una de las deliberaciones de la ECO 92 trató sobre la instalación de un grupo de trabajo por parte de la International Standardization Association (ISO) para estudiar la elaboración de Normas Ambientales. El resultado de estos trabajos fue la creación del Comité Técnico 207-ISO/TC 207, en marzo de 1993. El Comité Técnico estructuró seis subcomités y un grupo de trabajo en los cuales se discutieron los temas pertinentes con los países responsables.

- Subcomité 01: Sistema de Gestión Ambiental - Reino Unido.
- Subcomité 02: Auditorías Ambientales - Holanda.
- Subcomité 03: Sellos Ecológicos (Sellos Verdes) - Australia.
- Subcomité 04: Evaluación del Desempeño Ambiental - Estados Unidos.
- Subcomité 05: Análisis del Ciclo de Vida - Francia.
- Subcomité 06: Términos y Definiciones - Noruega.
- Grupos de Trabajo: Aspectos Ambientales en Normas y Productos - Alemania.

ISO 14000 es el nombre genérico del conjunto de normas ambientales creadas por la TC 207 de la ISO (*Intenational Organization for Standarization*). Representa una serie de estándares internacionales que especifican los requerimientos para preparar y valorar un sistema de gestión que asegure que una empresa mantiene la protección ambiental y la prevención de la contaminación en equilibrio con las necesidades socio-económicas.

Dentro de las diversas normas publicadas, la ISO 14000 de Sistemas de Gestión Ambiental es la más conocida y la única que se puede certificar. De esta forma, la certificación del suplemento 14001 es la evidencia de que las empresas poseen un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) implementado, pudiendo mostrar a través de ella su compromiso con el medio ambiente.

En los últimos 20 años, ISO ha publicado más de 350 normas sobre aspectos específicamente ambientales, como calidad del aire, agua y suelo, así como sobre las emisiones de humo de los vehículos. Sus métodos de ensayo, reconocidos internacionalmente, han provisto las bases para una evaluación seria de la calidad del ambiente en todo el planeta. Ciertamente, las preocupaciones ambientales no son un problema nuevo para ISO; lo nuevo es el sistema de gestión ambiental que está siendo desarrollado y que tiene su consecuencia en la serie de normas ISO 14000.

La edición final de la norma BS-7750 se publicó en 1994 y sirve de guía para la evaluación del impacto ambiental. La ISO 14000 fue aprobada en septiembre de 1996 y su adopción al rango de norma nacional en Europa se dio en marzo de 1997. La versión oficial en idioma español de la norma internacional fue publicada en mayo de 1997.

Las normas de la serie ISO 14000 permiten que cualquier organización industrial o de servicios y de cualquier sector, pueda tener control sobre el impacto de sus actividades en el ambiente. El enfoque genérico de sistemas - exitosamente iniciado por las ISO 9000 de Gestión de la Calidad- permite una evaluación precisa y una comparación de las medidas tomadas por las organizaciones para encarar su responsabilidad con relación al ambiente.

Como el criterio para la elaboración de normas está basado en el consenso internacional de los distintos interesados - la industria, el gobierno y los especialistas ambientales- las normas ayudan a prevenir que los requerimientos nacionales divergentes se conviertan en barreras técnicas al comercio y a su vez permitan a quienes las pongan en práctica demostrar el cumplimiento de las metas ambientales.

ISO 14000 es una norma medioambiental voluntaria internacionalmente reconocida por todas las naciones involucradas en el GATT y la Organización Mundial de Comercio. No es una ley en el sentido que no se exige su registro (es de carácter voluntario), pero en muchos casos es reconocida como una barrera de comercio legal reconocida bajo tratados internacionales. Los departamentos del gobierno americano ya han indicado su intención para instituir cualquier preferencia o requisito para que sus proveedores estén registrados. Es probable que el registro influya en un futuro cercano en la posición de la entrada en vigor de reguladores medioambientales e influya también en las proporciones de seguros y prácticas del sistema financiero. Esta serie cubre todo lo referente a los sistemas de dirección medioambientales (SME), a las calificaciones del interventor, y normas aún no escritas como la valoración del ciclo de vida.

Es una norma que requiere conformidad con una serie de elementos de un SME. Es decir, la organización debe demostrar que tiene un sistema en funcionamiento, en vez de producir los resultados requeridos. ISO 14001 no dicta cómo se hace algo, pero exige una auditoria severa que determine que los procedimientos son puestos en práctica y la empresa opera de acuerdo a los mismos en forma continua. Así por ejemplo, ISO 14001 no requiere que una organización sea conforme a cualquier ley medioambiental, pero requiere que la organización deba saber a qué regulaciones está sujeta y con qué sistema comprobable logra la complacencia. Esta responsabilidad debe involucrar a todos en la organización, desde la Dirección al obrero de línea, dondequiera que algún empleado tenga influencia en los impactos medioambientales de la empresa.

Esto plantea otros aspectos de ISO 1400: los medioambientales. Se debe tener en cuenta los aspectos medioambientales de la instalación específica a su funcionamiento, procesos, productos y situación. Debe considerarse si afecta a la comunidad local y su impacto en los **stakeholders**. El objetivo es identificar los aspectos medioambientales y trabajar continuamente en minimizar los efectos negativos del funcionamiento. Esta es precisamente la clave de ISO 14001: un sistema de dirección que asegura que toda la organización está envuelta en la mejora incesante. El sistema debe tener una estructura que tienda a la mejora y pueda demostrarlo.





Para lograr esto, la organización debe poner en práctica medidas en pos de la mejora continua e involucrar a cada miembro de la organización en el papel asumido de acuerdo a su tarea. Los documentos que describen el sistema deben indicar quiénes son estas personas (bajando directamente hasta el obrero de la línea) y dónde se localizan los planes de apoyo, las instrucciones y los documentos que forman parte de la guía de implementación, mostrando en todo momento y en el lugar preciso, todo lo que se necesita saber de forma accesible y fácil de comprender.



*El proyecto ALURE implementado por la asociación de empresas constructoras de caminos tiene por objeto conseguir que las principales empresas proveedoras y contratistas obtengan la certificación ISO 9000 de Gestión de Calidad y la ISO 14000 de Gestión Ambiental. Con ello, el grupo moderniza su red de*

*proveedores de bienes y servicios con el fin de mejorar las prestaciones del sector, promover las relaciones comerciales y difundir los resultados obtenidos en este proyecto de cooperación piloto con el Estado Nacional, quien se encarga del funcionamiento de la implementación de ambos sistemas en las empresas contratistas.*

La mayoría de las empresas que producen artículos para su comercialización en el mundo desarrollado enfrentan la posibilidad hoy en día o en el futuro próximo, de pasar por una certificación independiente para demostrar que sus sistemas de administración de calidad se ajustan a ISO 9000. En las relaciones comerciales entre empresas se exige cada vez más la aplicación de normas porque el cliente así lo demanda, por ejemplo:

- Todas aquellas empresas que venden un producto o servicio, sin importar cuál, a grandes empresas -en particular multinacionales-.
- Todas aquellas empresas que venden un producto o servicio que involucra requerimientos estrictos de calidad.
- Todas aquellas empresas que venden un producto o servicio en un área altamente regulada -como hospitales, supermercados, restaurantes, líneas aéreas, entre otras-.

La norma ISO 14000 es un conjunto de documentos de gestión ambiental que, una vez implementados, afecta todos los aspectos de la gestión de una organización en sus responsabilidades ambientales y además ayuda a las mismas a tratar sistemáticamente estos aspectos con el fin de mejorar el comportamiento ambiental y las oportunidades de beneficio económico. Los estándares son voluntarios, no tienen obligación legal y no establecen un conjunto de metas cuantitativas en cuanto a niveles de emisiones o métodos específicos de medir esas emisiones. Por el contrario, ISO 14000 se concentra en la organización proveyendo un conjunto de estándares basados en procedimientos y pautas desde las que la empresa puede construir y mantener su propio sistema de gestión ambiental.

En este sentido, cualquier actividad empresarial que desee ser sostenible en todas sus esferas de acción tiene que ser consciente de que debe asumir, de cara al futuro, una actitud preventiva que le permita reconocer la necesidad de integrar la variable ambiental en sus mecanismos de decisión empresarial.

La norma se compone de 5 elementos, los cuales se enlistan a continuación con su respectivo número de identificación:

### **1. Sistemas de Gestión Ambiental.**

- 14001. Especificaciones y directivas para su uso.
- 14004. Directivas generales sobre principios, sistemas y técnica de apoyo.

**2. Auditorías Ambientales.**

- 14010. Principios generales.
- 14011. Procedimientos de auditorías, auditorías de sistemas de gestión ambiental.
- 14012. Criterios para certificación de auditores.

**3. Evaluación del desempeño ambiental.**

- 14031. Lineamientos.
- 14032. Ejemplos de evaluación de desempeño ambiental.

**4. Análisis del ciclo de vida.**

- 14040. Principios y marco general.
- 14041. Definición del objetivo y ámbito y análisis del inventario.
- 14042. Evaluación del impacto del ciclo de vida.
- 14043. Interpretación del ciclo de vida.
- 14047. Ejemplos de la aplicación de ISO14042.
- 14048. Formato de documentación de datos del análisis.

**5. Etiquetas ambientales.**

- 14020. Principios generales.
- 14021. Tipo II.
- 14024. Tipo I.
- 14025 Tipo III

**6. Términos y definiciones**

- 14050. Vocabulario.

Todas las normas de la familia ISO 14000 fueron desarrolladas sobre la base de los siguientes principios:

- Deben resultar en una mejor gestión ambiental.
- Deben ser aplicables a todas las naciones.
- Deben promover un amplio interés en el público y en los usuarios de los estándares.
- Deben ser de costo efectivas, no prescriptivas y flexibles para poder cubrir diferentes necesidades de organizaciones de cualquier tamaño y en cualquier parte del mundo.
- Como parte de su flexibilidad, deben servir a los fines de la verificación tanto interna como externa.
- Deben estar basadas en conocimientos científicos.
- Por sobre todo, deben ser prácticas, útiles y utilizables.

Los requisitos del sistema de gestión se encuentran en la norma ISO 14001. Sus pasos principales para lograr una gestión ambiental certificada son:

- Establecer una política, fijar objetivos y metas, desarrollar programas ambientales.
- Detectar los aspectos ambientales e identificar los impactos significativos.
- Documentar los procesos y definir los registros necesarios.
- Evaluar el sistema a través de auditorías internas.
- Implementar acciones correctivas y preventivas - ciclo de mejoras.
- Auditoría de certificación a través de un organismo acreditado.
- Implementar auditorías de mantenimiento, asegurando la continuidad del correcto funcionamiento del sistema de gestión ambiental a través de auditorías internas y externas.





*Si una organización desea registrar su sistema de gestión ambiental, contrata una entidad de certificación -debidamente acreditada ante los organismos nacionales de acreditación- para que certifique el Sistema de Gestión Ambiental, basado en la ISO 14001:2004 conforme con todos los requisitos de dicha norma. En las imágenes, certificados expedidos por distintos organismos certificadores, de izquierda a derecha, TÜV, Det Norske Veritas y AENOR.*

## Relación con las normas ISO 9000

La serie ISO 14000 comparte los principios comunes de un sistema de gestión con la serie ISO 9000 de normas de Sistemas de Calidad. Sin embargo, debe entenderse que la aplicación de varios elementos del sistema de gestión pueden diferir debido a los distintos objetivos y las diferentes partes interesadas. Mientras que los Sistemas de Gestión de Calidad tratan de las necesidades de los clientes, los Sistemas de Gestión Ambiental están dirigidos hacia las necesidades de un amplio espectro de partes interesadas y las necesidades que se desarrollan en la sociedad por la protección ambiental. Mientras que para las normas de la serie ISO 9000 el cliente es quien compra el producto, para las ISO 14000 son las partes interesadas (autoridades públicas, compañías de seguros, socios, accionistas, bancos, y asociaciones de vecinos o de protección del ambiente). Para la serie 9000 el producto es la calidad, o sea resultado intencional de procesos o actividades; mientras que en las de gestión ambiental, también existe el producto no intencional, que son los residuos y contaminantes.

Una de las mayores diferencias estriba en el hecho de que los requerimientos de desempeño de la ISO 9000 se relacionan a “asegurar que el producto se desarrolle conforme a los requerimientos especificados”, o sea que el cliente especifica el nivel de calidad. En el caso de un Sistema de Gestión Ambiental no hay un cliente directo, por lo que los modelos introducen por sí mismos los requerimientos de desempeño (cumplimiento de todos los requerimientos legislativos y regulatorios) y un fuerte compromiso a la mejora continua de acuerdo con la política de la empresa basada en una evaluación de sus efectos ambientales.

Aún no es posible saber con exactitud el costo de este tipo de certificación, pero comparándola con la certificación ISO 9000 se puede concluir que la ISO 14000 debería ser más costosa, primero por razones de amplitud de la norma, ya que el área de investigaciones para determinar posibles impactos ambientales sobrepasa los límites físicos de la empresa y además, muchas empresas deberán invertir en tecnologías limpias, incluso para cumplir con los planes de descontaminación.

## NORMAS OHSAS 18000 DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

Las normas OHSAS 18000 son una serie de estándares voluntarios internacionales aplicados a la gestión de Seguridad y Salud Ocupacional que tienen como base para su elaboración las normas BS 8800 del Reino Unido. Participaron en su desarrollo las principales organizaciones certificadoras del mundo, abarcando más de 15 países de Europa, Asia y América.

OHSAS (por sus siglas en inglés de *Occupational Health and Safety Assessment Series*), es un conjunto de normas que tienen el propósito de servir de guía para la gestión de la salud y seguridad de una organización. Además, pretenden ser guías únicas y universales; de hecho, hoy día cuentan con una gran aceptación a nivel internacional.

Aunque la Serie OHSAS no forma parte de las normas ISO, utilizan los mismos fundamentos y, de hecho, la norma principal de OHSAS 18001:1999, sigue la estructura de ISO 14001:1996 sobre gestión ambiental. Esto significa que junto con las normas ISO 9000:2000, las organizaciones cuentan ahora con guías de gestión que se complementan e integran fácilmente.

Las partes que conforman esta serie son las siguientes:

- **OHSAS 18001** (*Specifications for OH&S Management Systems*). Se denominan Especificaciones para Sistemas de Salud y Seguridad Ocupacional. Constituyen las normas principales y son utilizadas con propósito tanto de guía como de certificación.
- **OHSAS 18002** (*Guidance for OH&S Management Systems*). Se trata de guías para mejorar la implementación de las normas OHSAS 18001:1999. No tienen fines de certificación.
- **OHSAS 18003** (*Criteria for Auditors of OH&S Management Systems*). Se trata de criterios para la selección de auditores en la implementación de las normas OHSAS 18001:1999.

Finalmente se aprobó el desarrollo de las especificaciones OHSAS 18001 y 18002, pero se decidió no publicar la OHSAS 18003 en espera de la publicación de la ISO 19011 sobre auditorías de calidad y medioambiente. Precisamente esta última será de especial importancia para facilitar el desarrollo de esquemas de acreditación de los auditores y certificadores. Mientras no exista un esquema de acreditación, los organismos de certificación pueden otorgar certificados no acreditados.



### Internet

Obtenga más información respecto a las normas de Salud y Seguridad Ocupacional, visitando la página web de Occupational Health & Safety Advisory Services: <http://www.ohsas.ws>  
-site en idioma inglés-



La especificación de la Norma OHSAS 18001, que incluye 6 puntos prácticamente coincidentes con los del estándar ISO 14001, presenta una redacción breve y utiliza el tono imperativo lo que lo hace auditable.

Por su parte, la guía para su implementación, la OHSAS 18002, desarrolla de forma importante la especificación de aplicación OHSAS 18001. La guía se estructura en cuatro apartados por cada punto de la especificación.

La serie de normas OHSAS 18000 están planteadas como un sistema que dicta una serie de requisitos para implementar un sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional, habilitando a una empresa para formular una política y objetivos específicos asociados al tema, considerando requisitos legales e información sobre los riesgos inherentes a su actividad.

Estas normas buscan a través de una gestión sistemática y estructurada asegurar el mejoramiento de la salud y seguridad en el lugar de trabajo. Una de las características principales de OHSAS es su orientación a la integración del Sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales (SGPRL), elaborado conforme a ella en otros sistemas de gestión de la organización como medio ambiente y/o calidad.

Las normas no pretenden suplantarse la obligación de respetar la legislación respecto a la salud y seguridad de los trabajadores, ni tampoco a los agentes involucrados en la auditoría y verificación de su cumplimiento, sino que como modelo de gestión que son, ayudan a establecer los compromisos, metas y metodologías para hacer que el cumplimiento de la legislación sea parte integral de los procesos de la organización.

Tanto las aseguradoras de riesgos laborales como de riesgos patrimoniales están prestando cada vez más atención a las certificaciones de sistemas de gestión de Seguridad y Salud Ocupacional. En particular, esta certificación facilita al mercado de seguros la evaluación de aspectos culturales y actitudinales (denominado software) que son habitualmente más difíciles de evaluar que el riesgo asociado a las características físicas de las instalaciones (denominado hardware).

Para muchos asegurados, la certificación de estas normas constituye un pre-requisito para ser considerados HPR (por sus siglas en inglés de *High Protection Risk*), aún cuando aquellas empresas que accedieron a esta distinción en forma previa al año 2005 mantienen su condición sin necesidad de esta certificación. Por otra parte, las aseguradoras evalúan a las certificadas ISO 9000 o ISO 14000 con una cultura de gestión instaurada que facilita la adopción de políticas estandarizadas de control de riesgos..

Las principales características de una empresa con certificación en sistemas de Seguridad y Salud Ocupacional son:

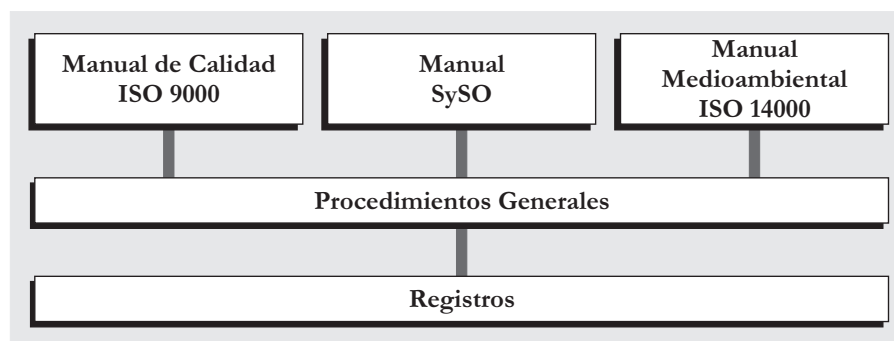
- Cuenta con una política de Seguridad y Salud Ocupacional que establece objetivos claros y compromete los recursos humanos y materiales para alcanzar el objetivo.
- Establece procedimientos de identificación progresiva de peligros, por ejemplo, a través de matrices de evacuación.
- Implanta las medidas de control que correspondan, según la ubicación de cada riesgo en la matriz de evaluación.
- Se realizan mediciones proactivas en relación con las medidas de control.
- Se realizan auditorías externas sobre el cumplimiento del procedimiento de identificación y control de riesgos.
- Cuenta con planes de contingencia y respuesta para enfrentar las emergencias.
- Tienen identificados los requisitos legales en materia de Seguridad y Salud Ocupacional.

## **SISTEMAS INTEGRALES DE GESTIÓN -ISO 9000 + ISO 14000 + OHSAS 18000-**

La implementación de varios sistemas de gestión en forma conjunta genera importantes ahorros y sinergias, entre los cuales citamos los siguientes:

- Se aprovechan conductas y procesos ya internalizados en forma previa por la empresa.
- Se unifican controles y operaciones que incumben a distintas unidades.
- Se reafirma una concepción sistémica de las operaciones de la empresa.
- Se genera una importante reducción de estructura y costos.



**Figura 9.4**

*Integración típica de cualquier sistema de gestión. el Manual de Seguridad debe ser aplicado incorporando el análisis de riesgos y accidentes mayores.*

## PUNTOS RELEVANTES

- ISO 9000 es un conjunto de normas que rige la documentación de programas de calidad. Las normas ISO 14000 exigen que las compañías participantes estén pendientes de la forma en que utilizan materias primas y de la generación, tratamiento y disposición de sus residuos peligrosos.
- Existen varias metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad y todas coinciden en considerar como una de sus etapas la elaboración de la documentación, pero que no trata con profundidad el tema de cómo lograr el funcionamiento eficaz del sistema documental y qué procesos implica.
- La importancia de implementar un sistema de gestión de la calidad radica en el hecho de que sirve de plataforma para desarrollar el interior de la organización, una serie de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características del producto o del servicio cumplan con los requisitos del cliente, en pocas palabras, que sean de calidad, lo cual nos da mayores posibilidades de que sean adquiridos por éste, logrando así el porcentaje de ventas planificado por la organización.
- Los requisitos especificados en la norma son genéricos y aplicables a todas las organizaciones, independientemente del tipo, tamaño y producto o servicio suministrado.
- El modelo propuesto por la norma ISO 9001:2000 es conocido como enfoque de procesos y está basado en el ciclo PDCA que se refiere a la identificación sistemática y administración de procesos y sus interacciones que operan dentro de la organización.

## TÉRMINOS CLAVE

- |  |                              |
|--|------------------------------|
| • Aseguramiento de la calidad                        | • ISO 14000                  |
| • Auditorías de la calidad                           | • Instructivos de trabajo    |
| • Auditorías de gestión ambiental                    | • Manual de Calidad          |
| • Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad | • No conformidad             |
| • Certificación del Sistema de Gestión Ambiental     | • Normalización              |
| • Enfoque en procesos                                | • Observación                |
| • Homologación                                       | • Organismo de certificación |
| • ISO 9001:2000                                      | • Registros                  |
| • ISO 9001:2008                                      | • Sello ambiental            |



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alta Dirección. *Barreras potenciales para implantar la norma ISO 9000. Aplicación de los Sistemas ISO 9000 de Gestión de Calidad*. Servicio de Apoyo al Comercio. Centro de Comercio Internacional UNC TAD/OMC. Ginebra, Suiza. 1996.

Freyre, L.O. *La calidad y las normas de la familia ISO 9000. Única vía para llegar al mercado*. Revista Normalización. N°2. 1997.

Hoyle, D. *ISO 9000. Manual de Sistema de Calidad*. 3ª ed. Editorial Paraninfo. 1996.

Juran, J.M. y Gryna, F.M. *Planificación y análisis de la calidad*. Ed. Reverté. Madrid. 1981.

Senlle, A. y Vilar, J. *ISO 9000 en empresas de servicio*. Ediciones Gestión 2000. España. 1997.

Sosa Vera, R. *Desarrollo de un sistema de calidad en un laboratorio de control de calidad de alimentos*. Revista Normalización. N°3. 1997.